

31 mars 2010

Rappel de Beriglobin®

Beriglobin® ampoules 2 ml : lot N° 24640311J (exp. 30.04.2010)

Beriglobin® ampoules 5 ml : lot N° 24740321E (exp. 30.09.2010)

Beriglobin® ampoules 5 ml : lot N° 24740321G (exp. 30.09.2010)

Cher client,

Dans le cadre du programme de stabilité Beriglobin, CSL Behring a identifié un résultat hors spécification. Après 36 mois, le titre anti-HAV du lot de Beriglobin 24540311 était de 94 UI/ml, soit juste en dessous de la spécification (≥ 100 UI/ml). Les autres paramètres qualitatifs étaient tous conformes à la spécification.

Lors d'autres tests effectués sur les échantillons de réserve, des titres anti-HAV non conformes à la spécification ont également été mesurés après 34 à 36 mois pour le lot 24640311J. Les titres se situaient entre 95 et 97 UI/ml.

Les résultats de test pour les lots 24740321E et 24740321G étaient certes conformes aux spécifications, mais se situaient juste au-dessus de la valeur de spécification exigée, à savoir 100 UI/ml. C'est pourquoi il faut s'attendre à ce que le titre de ces lots descende prochainement au-dessous de la spécification.

Pour ces raisons, CSL Behring a décidé de rappeler les lots suivants et d'en informer Swissmedic.

Beriglobin® ampoules 2 ml : lot N° 24640311J (exp. 30.04.2010)

Beriglobin® ampoules 5 ml : lot N° 24740321E (exp. 30.09.2010)

Beriglobin® ampoules 5 ml : lot N° 24740321G (exp. 30.09.2010)

Vous êtes prié de ne plus utiliser les lots que vous avez encore en stock ou qui se trouvent chez vos clients et de les retourner à CSL Behring AG, Untermattweg 8, 3027 Berne. Les lots encore existants vous seront remboursés après accord avec vous.

Nous vous saurions gré d'entamer immédiatement les démarches suivantes:

- (1) Prière de nous retourner le formulaire de feedback ci-joint par courriel (order@cslbehring.ch) afin de nous informer sur la quantité de produit que vous avez renvoyée.
- (2) Prière de faire suivre cette information à tous vos clients susceptibles d'être en possession des produits en question afin qu'ils puissent prendre les mesures qui s'imposent.

Les résultats d'analyse du titre anti-HAV non conformes aux spécifications Ph. Eur. sont à l'origine de ce rappel. Il n'existe pas de rapports sur le manque d'efficacité ou de sécurité de ces lots.

Notre service clientèle est à votre disposition au 0800 55 14 15 pour tout complément d'information.

En vous remerciant de votre collaboration et de votre compréhension, nous vous prions d'agréer, cher client, l'expression de nos sentiments distingués.

Hans König
General Manager
Commercial Operations Switzerland

Dr. pharm. Jan Devay
Head of Medical Marketing
Commercial Operations Switzerland

Annexe

- formulaire de feedback